# ® BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



PATENT- UND MARKENAMT

# ① Offenlegungsschrift② DE 10162166A1

SCNTITT (5) Int. Cl.<sup>7</sup>:

A 61 F 9/008

(21) Aktenzeichen:

101 62 166.3

② Anmeldetag:

12. 12. 2001

Offenlegungstag:

18. 6. 2003

#### 7 Anmelder:

Friedrich-Schiller-Universität Jena Büro für Forschungstransfer, 07743 Jena, DE

# (72) Erfinder:

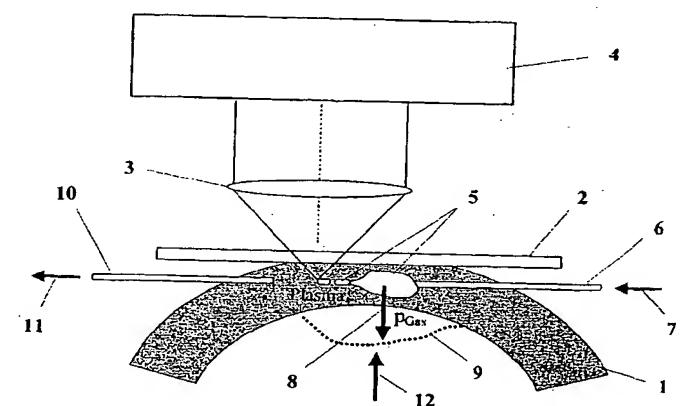
Schweitzer, Dietrich, Dr.-Ing., 07806 Neustadt, DE; Hammer, Martin, Dr.rer.nat., 07749 Jena, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

EP 10 34 757 A2 WO 01 15 641 A1 WO 01 13 838 A1 WO 00 27 325 A1

# Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- Werfahren zum Entfernen von Abprodukten, die beim Materialabtrag in transparenten Objekten durch laserinduzierte Plasmabildung entstehen
- im Innern der Objekte entstehenden festen, flüssigen bzw. gasförmigen Abprodukte jeweils möglichst schnell und schädigungsarm zu entfernen.
  Erfindungsgemäß wird für einen freien oder erzwungenen Austritt der mit Plasmabildung entstehenden Abprodukte aus dem Objekt mindestens ein Kanal, vorzugsweise mit Kapillardurchmesser, zwischen dem Abtragsbereich der Laser-Materialbearbeitung im Innern des Objektes und dessen Außenfläche geschaffen bzw. geöffnet. Das Verfahren wird angewendet bei der laserinduzierten Materialbearbeitung im Innern von transparenten Objekten, insbesondere bei der intrastromalen Ablation von Gewebe der Hornhaut des Auges zur Fehlsichtigkeitskorrektur.



#### Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Entfernen von Abprodukten, die heim Materialabtrag in transparenten Objekten durch laserinduzierte Plasmabildung entstehen, insbesondere bei der intrastromalen Ablation von Gewebe der Hornhaut des Auges zur Fehlsichtigkeitskorrektur.

[0002] Es ist allgemein bekannt, Material durch laserinduzierte Plasmabildung (laserinduced breakdown) abzutragen und damit Objekte, zu denen auch die Hornhaut des Auges 10 zählt, in ihrer Form zu bearbeiten (T. Juhasz, F.H. Loesel, R.M. Kurtz et al: "Corneal Refractive Surgery with Femtosecond Lasers," IEEE J. Select. Topics Quantum Electron. 5 (4), 2000, 902910; K.R. Sletten, K.G. Yen, 5. Sayegh et al. "An in vivo model of femtosecond laser intrastromal refrac- 15 tive surgery," Ophthalmic Surg Lasers 30 (9), 1999, 742–9; H. Lubatschowski, G. Maatz, A. Heisterkamp et al. "Application of ultrashort laser pulses for intrastromal refractive surgery," Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 238 (1), 2000, 33-9; G. Maatz, A. Heisterkamp, H. Lubatschowski et al. 20 Weise nicht möglich. "Chemical and physical side effects at application of ultrashort laser pulses for intrastromal refractive surgery," J. Opt. A: Pure Appl. Opt 2, 2000, 59-64; A. Vogel, J. Noack, K. Hahen et al. "Laser-induced breakdown in the eye at pulse durations from 80 ns to 100 fs," SPIE-Proceedings, Vol. 25 3255, 1998, "Application of ultrashort pulse lasers in Medicine and Biology" pp. 34-48. Der besagte Materialabtrag, speziell der Hornhautoberfläche des Auges, durch den Laser ist nicht schmerzfrei, hinterlässt auf der behandelten optisch wirksamen Fläche lokale Inhomogenitäten und kann zu An- 30 derungen in den Streueigenschaften der Hornhaut infolge partieller Narbenbildung führen. Es bleibt unsicher, ob sich das entfernte oder lokal zur Seite geschobene Hornhautepithel vollständig regeneriert und die Ausgangslage annimmt. Um solche Risiken zu vermeiden oder einzuschränken, wird 35 in der Praxis der Oberflächenbereich der Hornhaut, beispielsweise in einem Dreiviertelkreis aufgeschnitten und für einen vorgesehenen Laser-Materialabtrag im Innern der Hornhaut weggeklappt. Nach der Materialbearbeitung wird die weggeklappte Oberfläche wieder an die ursprüngliche 40 Position zurückbewegt. Auf diese Weise können die Dicke und die Krümmung der Hornhaut verändert werden, ohne zumindest die Hornhaut im Mittenbereich des Auges äußerlich mechanisch zu beeinträchtigen. Dennoch bedeutet der Einschnitt der Hornhaut eine dauerhafte großflächige Schä- 45 digung. Fehler beim Rückklappen des Flaps bestimmen wesentlich die erreichbare Qualität der optischen Korrektur. Durch den Einschnitt der Hornhaut werden deren mechanische Eigenschaften stark verändert. Das kann dazu führen, dass eine Messung des Intraokulardruckes mittels der übli- 50 chen Applanationstonometrie zu völlig falschen Werten führen kann. In C. Knapp, H. Mittelviefhaus: "Beinahe Erblindung nach LASIK, Poster zur 99. Tagung der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, Berlin 29.9.-2.10.2001 wurde ein Fall demonstriert, bei dem auf diese Weise ein 55 Glaukom übersehen wurde, was zu einer massiven Augenschädigung führte.

[0003] Zur Bearbeitung von transparenten Materialien ist auch bereits vorgeschlagen worden, den Laser nicht auf die Oberfläche, sondern auf die Tiefe des zu bearbeitenden Objektes zu fokussieren und das Material in dessen Innerem durch Plasmabildung abzutragen. Problematisch ist dabei allerdings der Abtransport der bei der Rekombination und Kondensation des Plasmas entstehenden Abprodukte. Sletten et al. (K.R. Sletten, K.G. Yen, S. Sayegh et al. "An in 65 vivo model of femtosecond laser intrastromal refractive surgery," Ophthalmic Surg Lasers 30 (9), 1999, 742–9) demonstrierten die grundsätzliche Möglichkeit einer Änderung der

Dicke und des Krümmungsradius der Corneae von Kaninchen durch intrastromale Applikation von Femtosekunden-Laserpulsen. Der von diesen Autoren angenommene Abtransport der Abprodukte durch Diffusion ist allerdings weder vollständig noch sicher quantitativ vorhersagbar. Die Folge ist eine über lange Zeit instabile Form des Objektes und kommt allein schon deshalb für die Behandlung der Hornhaut des Auges kaum in Betracht. Um dennoch die Hornhaut des Auges in ihrer Form zu verändern, geht ein anderer Ansatz von der Notwendigkeit aus, die Hornhautoberfläche wiederum zu öffnen (beispielsweise in einem Dreiviertelkreis) und das mit dem Laser herausgeschnittene Material mechanisch zu entfernen. Der Nachteil ist auch hier die großflächige Verletzung der Hornhaut.

[0004] Allgemein bekannt ist es, den bei der chirurgischen Laseranwendung entstehenden Rauch abzusaugen. Dieses lässt sich allerdings nur äußerlich in der Nähe des behandelten Gewebes vornehmen. Eine Extraktion von Abprodukten aus dem Innern des bearbeiteten Objektes ist auf diese Weise nicht möglich.

[0005] Zusammenfassend ist festzustellen, dass bei bekannten Methoden entweder eine definierte Entfernung von Abprodukten, die bei der Laserbearbeitung entstehen, unmittelbar aus den Innenbereichen des Bearbeitungsobjektes nicht gegeben ist oder dass dazu nachteiliger Weise dessen großflächige Schädigung in Kauf genommen werden muss. [0006] Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zu Grunde, die bei der laserinduzierten Plasmabildung in transparenten Objekten entstehende Abprodukte möglichst schnell und schädigungsarm aus dem Objekt zu entfernen. [0007] Erfindungsgemäß wird für einen freien oder erzwungenen Austritt der mit Plasmabildung entstehenden festen, flüssigen bzw. gasförmigen Abprodukte aus dem Objekt zumindest ein Kanal, vorzugsweise mit Kapillardurchmesser, zwischen dem Abtragsbereich der Laser-Materialbearbeitung im Innern des Objektes und dessen Außenfläche geschaffen bzw. geöffnet. Damit wird bewusst zumindest ein kleiner und das Objekt bzw. dessen Oberfläche lediglich in Kapillargröße beeinträchtigender Kanal in Kauf genommen, um die bei der Plasmabildung entstehenden besagten Abprodukte aus dem Objektinnern zu extrahieren, ohne dass weitere mechanische Schädigungen des Objektes, was besonders für die Hornhaut des Auges bedeutsam ist, erforderlich werden. Diese relativ geringfügige Objektbeeinträchtigung, hervorgerufen beispielsweise durch einen Laserstrahl oder durch kapillare mechanische Inzision, kann in der Regel so angelegt werden, dass sie im Gegensatz zu den eingangs beschriebenen immens erforderlichen Objektschädigungen, wie Hornhauteinschnitte, für die Funktion der behandelten Objekte eher vernachlässigbar sind. Damit wird aber die Möglichkeit eröffnet, die vorgeschlagene, jedoch in der Praxis aus den besagten Gründen nicht genutzte laserinduzierte Materialbearbeitung nunmehr reproduzierbar im Innern transparenter Objekte durchzuführen, ohne an den Objekten großflächige Schädigungen hervorzurufen oder dieselben für unbestimmte Zeit in einem instabilen Zustand belassen zu müssen. Speziell für die Behandlung der Hornhaut des Auges bedeutet dieses, dass nicht die Oberfläche der Hornhaut zu deren Formveränderung mechanisch bearbeitet zu werden braucht, sondern ein definierter Materialabtrag in der Hornhaut selbst unter Plasmabildung des abzutragenden Materials möglich ist, wobei die Abprodukte frei oder erzwungen austreten, ohne dass die Hornhaut großflächig aufgeschnitten werden muss. Der zumindest eine Kapillarkanal kann beispielsweise peripher so angelegt werden, dass dieser das Sehvermögen des behandelten Auges nicht oder zumindest nicht merklich beeinträchtigt. Es hat sich gezeigt, dass wenigstens ein Entsorgungskanal der besagten geringen Größe für ein Entfernen der Abprodukte hinreichend ist. Ein erzwungener Austritt der Abprodukte kann dabei beispielsweise durch mechanischen Druck auf die Hornhaut forciert werden. Andere Möglichkeiten ergeben sich u. a. in der Verwendung von Absaug- und Spülvorrichtungen oder auch Austreibungsgas bzw. in der Kombination derselben.

[0008] Als besonders vorteilhaft erweist es sich, wenn au-Ber dem zumindest einen Kanal zur Entfernung der Abprodukte noch wenigstens ein Kanal (ebenfalls geringer Größe) zum Einleiten von Medien, wie Austreibungsgas oder Spülflüssigkeit, in den Abtragbereich des Objektes vorgesehen ist.

[0009] Werden über ein solchen die besagten Medien eingeleitet, bevor der zumindest eine Entsorgungskanal existiert bzw. geöffnet ist, so erhöht sich dadurch im Innern des Bearbeitungsobjektes der Druck, wodurch sich einzelne flüssige oder gasförmige Abprodukte, wie lokale Gasblasen, im Abtragsbereich des Objektes zu einem einheitlichen Volumen verbinden. Auf diese Weise wird nach Schaffen bzw. 20 Öffnen des zumindest einen Entsorgungskanals das möglichst vollständige Entfernen der Abprodukte verbessert und erleichtert. Darüber hinaus kann sich infolge der Druckerhöhung je nach Beschaffenheit (Elastizität) des Bearbeitungsobjektes dessen Gewebe dehnen, so dass nach Beenden der 25 durch das Medium hervorgerufenen Druckwirkung zusätzlich noch eine mechanische Kraftwirkung vom Bearbeitungsobjekt selbst zum Auspressen der restlichen Abprodukte ausgeübt wird, welche den Abtransport weiter unterstützt.

[0010] Es ist ferner möglich, den zumindest einen Entsorgungskanal nicht durchgängig, sondern unter Verbleib einer Diffusionsstrecke zu schaffen, über welche die Abprodukte zu deren Abtransport nach außen diffundieren.

[0011] Die Erfindung soll nachstehend anhand von eines 35 in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert werden.

[0012] Die Figur zeigt das Entfernen von Abprodukten bei intrastromaler Plasmageneration in der Hornhaut des Auges durch Einbringen von Medien unter Druck und Auspressen 40 der Medien einschließlich der Abprodukte.

[0013] Zur intrastromalen Bearbeitung einer Hornhaut 1 des Auges wird diese zunächst durch eine Andruckplatte 2 abgeplattet, um eine definierte Fokalebene für eine Fokussierlinse 3 zu erreichen, durch welche die Pulse eines Bear- 45 beitungslasers 4 im Stroma der Hornhaut 1 bei einer Bestrahlungsstärke von mehr als 10<sup>10</sup> W/cm<sup>2</sup> ein Plasma erzeugen, wodurch Ablationsblasen 5 entstehen. Durch ein geeignetes Mittel, beispielsweise kapillare mechanische Inzision, wird zu den Ablationsblasen 5 ein Einströmkanal 6 50 hergestellt, durch den (in der Figur durch einen Pfeil 7 symbolisiert) ein Austreibungsgas in den Hornhautbereich gepresst wird, in welchem die Plasmabildung stattgefunden hat. Dort bewirkt das Austreibungsgas eine Vereinigung der einzelnen Ablationsblasen 5, indem verbliebene restliche 55 Zellverbindungen aufgerissen werden. Durch den in der Figur mit einem Pfeil 8 symbolisierten Druck (pGas) des Austreibungsgases dehnen sich der vereinigungsbedingte Hohlraum aus den Ablationsblasen 5 sowie auch die Hornhaut 1 (die veränderte Hornhautform ist durch eine Punktlinie 9 an- 60 gedeutet) bei der Behandlung solange aus, bis das wachsende Hohlraumvolumen das Ende eines Abströmkanals 10 erreicht, welcher vor Behandlungsbeginn, beispielsweise ebenfalls durch kapillare mechanische Inzision, in die Hornhaut 1 eingebracht worden ist.

[0014] Ab diesem Zeitpunkt strömt durch diesen Abströmkanal 10 das eingepresste Austreibungsgas, einschließlich der bei der Laserbehandlung entstehenden Ab-

produkte, aus (Pfeil 11). Nach Abschalten des Einpressdrucks (Austreibungsgas) bewirken die Elastizität der Hornhaut 1 in Verbindung mit dem Intra-Okulardruck des Auges (in der Figur symbolisiert durch einen Pfeil 12) das weitere 5 Auspressen der Abprodukte über den Abströmkanal 10.

### Aufstellung der verwendeten Bezugszeichen

- 1 Hornhaut
- 10 2 Andruckplatte
  - 3 Fokussierlinse
  - 4 Bearbeitungslaser
  - 5 Ablationsblasen
  - 6 Einströmkanal
- 15 7, 8, 11, 12 Pfeil

30

65

9 Punktlinie

#### 10 Abströmkanal

#### Patentansprüche

- 1. Verfahren zum Entfernen von Abprodukten; die beim Materialabtrag in transparenten Objekten durch laserinduzierte Plasmabildung entstehen, insbesondere bei der Korrektur der Fehlsichtigkeit des Auges, wobei ein Laser auf das abzutragende Material in einer beliebigen Tiefe des Objektes fokussiert wird und dort durch präzise lokale Plasmageneration definierte Materialabtragungen generiert, dadurch gekennzeichnet, dass für einen freien oder erzwungenen Austritt der mit Plasmabildung entstehenden festen, flüssigen bzw. gasförmigen Abprodukte aus dem Objekt zumindest ein Kanal, vorzugsweise mit Kapillardurchmesser, zwischen Abtragsbereich und Außenfläche des Objektes geschaffen bzw. geöffnet wird.
- 2. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zumindest eine Kanal durch Einwirkung von Laserstrahlung, vorzugsweise eines Femtosekundenlasers, geschaffen bzw. geöffnet wird.
- 3. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der zumindest eine Kanal mittels mechanischer Inzision, wie Einstiche oder Schnitte, geschaffen bzw. geöffnet wird.
- 4. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die festen, flüssigen bzw. gasförmigen Abprodukte den Abtragsbereich des Objektes über den zumindest einen Kanal durch freien Austritt nach außen verlassen.
- 5. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die festen, flüssigen bzw. gasförmigen Abprodukte den Abtragsbereich des Objektes über den zumindest einen Kanal durch erzwungenen Austritt nach außen verlassen.
- 6. Verfahren gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der erzwungene Austritt durch mechanische Druckausübung auf das Objekt bewirkt wird.
- 7. Verfahren gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der erzwungene Austritt durch eine an den mindestens einen Kanal angeschlossene oder in diesen eingeführte Saugeinrichtung bewirkt wird.
- 8. Verfahren gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der erzwungene Austritt durch eine an den mindestens einen Kanal angeschlossene oder in diesen eingeführte Spüleinrichtung bewirkt wird.
- 9. Verfahren gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der erzwungene Austritt durch Austreibungsgas bewirkt wird.
- 10. Verfahren gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der erzwungene Austritt durch Anwen-

dung mehrerer der in den Ansprüchen 6 bis 9 beschriebenen Methoden zum Abtransport der Abprodukte bewirkt wird.

- 11. Verfahren gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Kanäle geschaffen bzw. geöffnet werden, wobei zumindest ein Kanal zum Abtransport der festen, flüssigen bzw. gasförmigen Abprodukte und wenigstens ein weiterer Kanal zum Einleiten von Medien, wie Austreibungsgas oder Spülflüssigkeit, in den Abtragbereich des Objektes für den erzwungenen 10 Austritt der Abprodukte dienen.
- 12. Verfahren gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass zur Druckerhöhung im Abtragsbereich des Objektes, in welchem sich die durch die Laserbearbeitung entstehenden oder entstandenen Abprodukte 15 befinden, und ggf zur elastischen Aufweitung des Abtragsbereiches zunächst der wenigstens eine weitere Kanal für die Einleitung des oder der Medien und erst nach Vereinigung lokal im Abtragsbereich entstehender einzelner Abprodukte der zumindest eine Kanal zu 20 deren gemeinsamen und vollständigen Abtransport geschaffen oder geöffnet werden.
- 13. Verfahren gemäß Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass zur Druckerhöhung im Abtragsbereich des Objektes, in welchem sich die durch die Laserbear- 25 beitung entstehenden oder entstandenen Abprodukte befinden, und ggf. zur elastischen Aufweitung des Abtragsbereiche die Einleitung des oder der Medien unter Druck erfolgt.
- 14. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekenn- 30 zeichnet, dass der zumindest eine Kanal nicht durchgängig, sondern unter Verbleib einer Diffusionsstrecke geschaffen wird, über welche die Abprodukte zu deren Abtransport nach außen diffundieren.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

35

40

45

50

55

**6**0

65

- Leerseite -

Nummer: Int. Cl.<sup>7</sup>: Offenlegungstag: **DE 101 62 166 A1 A 61 F 9/008**18. Juni 2003

